

モニタリング2.0検討会

[お問い合わせ](#)

TOP 活動記録 活動成果 AreaMeeting WorkingGroup 会則 入会方法

モニタリング2.0検討会 第5回シンポジウム オンライン

「医療機関や患者さんと一緒に作る治験実施計画書」

～不要なデータを収集しない、現場に沿った分かりやすい実施計画書とは～

■

- ・ 日 時：2021年11月27日（土）13:00～17:30（休憩等含む）
- ・ 場 所：オンライン
- ・ 定 員：なし
- ・ 参加費：1000円

※参加費は当日運営費用として頂きますが、残金が出た場合はモニタリング2.0検討会の運営費とさせていただきます。

概要

昨今、研究への患者・市民参画（Patient and Public Involvement）や患者さんの声を活かした医薬品開発（Patient Centricity）が注目されてきている。ICH E8（R1）でも「患者からの情報の試験デザインへの反映」が重要と述べられているが、臨床試験の質を設計する上では、「開かれた対話」と「ステークホルダーへの試験デザインへの関与の促進」も重要とされている。ステークホルダーには患者さん／患者団体だけでなく、医療機関やSMOのスタッフが含まれており、臨床試験の質を実施計画と実施手順の中に設計する（Quality by Design）ためには、医療現場で治験業務にあたるステークホルダーと臨床試験に参加する患者さんの声を活かした実施計画書の作成が重要であるとする。

今回モニタリング2.0検討会が主催するシンポジウムでは、治験依頼者、医療機関そして患者さんの3つの立場からの講演やパネルディスカッションを企画した。治験依頼者の立場として、それぞれの治験の目的に応じてどのようなデータや手順を重要と考えているのか、またそれを踏まえてどのように実施計画書を作成しているのか。

医療機関の立場として、実施計画書のどのような点で医療現場との乖離を感じ、データの収集に苦労しているのか。

患者さんの立場として、どのような治験に参加したい・参加しやすいと感じているのか。

それぞれの立場の講演、パネルディスカッションを通じて、治験の目的に応じた重要なデータ、手順とはなにか、医療現場の意見をとり入れた実施計画書の重要性について考える機会を提供することを目指す。

プログラム

座 長	氏名：石橋寿子（第一三共株式会社） 氏名：榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター）
講演1（40分）	治験依頼者が考えるべきQuality by Design -治験の目的を達成するためのデータの収集項目と収集手順- 演者：小宮山靖（ファイザーR&D合同会社）
講演2（15分）	医療機関の声を活かして治験実施計画書を作成することの重要性 演者：藤岡慶壮（モニタリング2.0検討会）
講演3（20分）	患者によるプロトコール/ICFレビュー（仮題） 演者：鈴木和幸（ノバルティスファーマ株式会社）
講演4（40分）	医療機関が困る実施計画書の手順と不必要なデータ収集に対する提案 演者：佐々木由紀（北海道大学病院）
講演5（40分）	医療現場を踏まえた医師主導治験の実施計画書作成の工夫 演者：近藤智子（鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター）
講演6（40分）	患者さんが参加したい・参加しやすい治験と実施計画書とは 演者：天野慎介（グループ・ネクサス・ジャパン／全国がん患者団体連合会）
休憩（10分）	
パネルディスカッション（45分）	

申し込み方法

- 下記から登録をお願いします。

[https://docs.google.com/forms/d/e/](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScMl5EQlQlzREfNWw9j7dV_zde6iwo1Hjc1q4x84vuCZPYtBg/viewform)

[1FAIpQLScMl5EQlQlzREfNWw9j7dV_zde6iwo1Hjc1q4x84vuCZPYtBg/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScMl5EQlQlzREfNWw9j7dV_zde6iwo1Hjc1q4x84vuCZPYtBg/viewform)

※登録後にメールが届きますので、仮登録のメールの内容をご確認ください。

※Google Formを使用しています。ブラウザの仕様によっては開かない事があるかもしれません。その際は、携帯等別の端末からもアクセスを試みてください。もし対応できない場合は、以下お問い合わせメールアドレスにてご連絡をお願いいたします。

※参加費の入金確認後、参加用のURL (Zoom) を登録いただいたメールアドレスに送信させていただきます。

※当日の講演資料は、シンポジウム開催後に可能な範囲で提供する予定です。

- お問い合わせ先 モニタリング2.0検討会 運営委員会 企画班

kikaku@moni2.org

[ページのトップへ戻る](#)